

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Triazolam Almus 0,125 mg compresse
Triazolam Almus 0,25 mg compresse

2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

TRIAZOLAM ALMUS 0,125 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Triazolam 0,125 mg

TRIAZOLAM ALMUS 0,25 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Triazolam 0,25 mg

Eccipienti con effetti noti: lattosio monoidrato e sodio benzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il trattamento deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.

La dose massima non deve essere superata.

Dosaggio

Adulti: 0,125 - 0,25 mg/die.

Anziani: 0,125 mg/die.

Pazienti con funzionalità epatica e/o renale alterata: 0,125 mg/die.

Triazolam Almus deve essere assunto appena prima di coricarsi.

1/10

1

Il trattamento deve essere iniziato alla minima dose raccomandata.

Triazolam Almus va ingerito senza masticare con un po' di acqua o altro liquido

4.3 Controindicazioni

Triazolam è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità al principio attivo, alle benzodiazepine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Triazolam è controindicato anche in pazienti con miastenia grave; insufficienza respiratoria grave, sindrome da apnea notturna ed insufficienza epatica grave.

La somministrazione concomitante di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo, nefazodone, efavirenz ed inibitori delle proteasi dell'HIV è controindicata (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Rischio da uso concomitante di oppioidi:

L'uso concomitante di Triazolam Almus e oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati come Triazolam Almus con oppioidi, deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni di trattamento alternative.

Se viene presa la decisione di prescrivere Triazolam Almus in concomitanza con gli oppioidi, deve essere usata la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo 4.2 per le raccomandazioni generali sul dosaggio).

I pazienti devono essere seguiti attentamente per segni e i sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda vivamente di informare i pazienti e i loro *caregivers* (ove applicabile) per renderli consapevoli di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Deve essere utilizzata cautela nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata in trattamento con triazolam.

Nei pazienti con funzionalità respiratoria compromessa, sono stati riportati non frequentemente depressione respiratoria e apnea pertanto in tali pazienti è consigliata una dose più bassa

Le benzodiazepine producono un effetto additivo se vengono somministrate in maniera concomitante ad alcol o altre sostanze deprimenti il SNC. L'assunzione concomitante di alcol non è raccomandata.

Triazolam deve essere usato con cautela se assunto in associazione con altre sostanze deprimenti il SNC (vedere paragrafo 4.5).

Le benzodiazepine devono essere usate con estrema cautela in pazienti con una storia di abuso di droga o alcol.

Tolleranza

Una certa perdita dell'efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcol.

Il triazolam deve essere usato principalmente per il trattamento occasionale a breve termine dell'insonnia, solitamente fino a 7-10 giorni, fino a un massimo di 4 settimane (vedere paragrafo 4.2). L'uso per periodi superiori alle due settimane richiede una completa rivalutazione del paziente.

Sintomi da sospensione

Una volta che la dipendenza si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata da sintomi da sospensione. Questi possono consistere in cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità.

In casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche.

Insonnia da rimbalzo

L'insonnia da rimbalzo è una sindrome transitoria in cui l'indicazione per il trattamento (insonnia), che ha condotto al trattamento con benzodiazepine ricorre con maggiore gravità all'interruzione del trattamento rispetto alla fase iniziale. Può essere accompagnata da altre reazioni, comprese alterazioni dell'umore, ansia, disturbi del sonno e irrequietezza. Poiché il rischio di fenomeni da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo sospensione brusca del trattamento, si raccomanda di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Sebbene le benzodiazepine non siano depressogene, possono essere associate a depressione mentale che può essere o meno associata a idee di suicidio o a veri tentativi di suicidio. Ciò accade in modo raro e non prevedibile. Pertanto, il triazolam deve essere usato con cautela e la quantità della prescrizione deve essere limitata nei pazienti con segni e sintomi di disturbi depressivi o tendenze suicide.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere il paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione), ma non deve superare le quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica.

Può essere utile informare il paziente, quando il trattamento è iniziato, che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente.

Inoltre, è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale.

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di benzodiazepine con una durata breve di azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Amnesia

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco, e quindi per ridurre il rischio, i pazienti si devono accertare di poter avere un sonno ininterrotto per 7-8 ore.

L'assunzione di triazolam durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandata (vedere paragrafo 4.6).

Si deve procedere con cautela nei pazienti anziani e debilitati.

Nei pazienti anziani e/o debilitati, si raccomanda che il trattamento con triazolam venga iniziato con 0,125 mg per diminuire la possibilità di sviluppo di eccessiva sedazione, capogiri o compromissione della coordinazione. Negli altri pazienti adulti si raccomanda un dosaggio di 0,25 mg (vedere paragrafo 4.2).

Poiché il triazolam può causare sedazione (torpore, sonnolenza, capogiro, atassia e/o anormale coordinazione motoria) e depressione del sistema nervoso centrale (SNC), i pazienti, in particolare gli anziani, sono a maggior rischio di cadute.

Triazolam non è raccomandato nei bambini e adolescenti con un'età inferiore a 18 anni poiché non vi sono sufficienti dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Reazioni Psichiatriche e Paradosse

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inadeguato e altri

disturbi del comportamento. Se ciò dovesse verificarsi, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni si verificano più frequentemente in bambini ed anziani.

Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere paragrafo 4.2). Egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria.

Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia.

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).

Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcol.

Eventi complessi correlati ai disturbi comportamentali del sonno, come ad esempio "sonnolenza durante la guida" (ovvero, quando si guida e non si è pienamente vigili dopo aver assunto un ipnotico-sedativo, con amnesia dell'evento) sono stati segnalati in pazienti che non erano perfettamente vigili dopo aver assunto un ipnotico-sedativo, incluso il triazolam. Questi ed altri eventi complessi correlati ai disturbi comportamentali del sonno possono verificarsi con ipnotici-sedativi, incluso il triazolam assunto da solo a dosi terapeutiche. Il consumo di alcol ed altre sostanze che deprimono il Sistema Nervoso Centrale insieme a ipnotici-sedativi sembra aumentare il rischio di tali comportamenti, così come gli ipnotici-sedativi assunti a dosi superiori la massima dose raccomandata. A causa del rischio per il paziente e per la comunità, l'interruzione del trattamento con ipnotici-sedativi deve essere fortemente preso in considerazione nei pazienti che riportano tali eventi (vedere paragrafo 4.8).

Reazioni anafilattoidi e reazioni anafilattiche gravi, inclusi rari casi fatali di anafilassi, sono stati segnalati in pazienti in trattamento con triazolam. Casi di angioedema, della lingua, della glottide, o della laringe sono stati riportati in pazienti che avevano assunto la prima dose o dosi successive di ipnotici-sedativi, incluso il triazolam (vedere paragrafo 4.8).

Eccipienti

Triazolam Almus contiene **lattosio monoidrato**. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 0,15 mg di **sodio benzoato** (E 211) per compressa. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età. L'aumento della bilirubinemia a seguito del suo distacco dall'albumina può aumentare l'ittero neonatale che può evolvere in kernittero (depositi di bilirubina non coniugata nel tessuto cerebrale).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazioni farmacocinetiche possono verificarsi quando triazolam viene somministrato con medicinali che interferiscono con il suo metabolismo. I composti che inibiscono certi enzimi epatici (in particolare il citocromo P4503A4) possono aumentare la concentrazione di triazolam e rafforzarne l'attività. Dati derivanti da studi clinici con triazolam, studi in vitro con triazolam e studi clinici con farmaci metabolizzati in modo simile al triazolam, hanno fornito prova di livelli di interazione variabile e possibili interazioni con triazolam in un gran numero di farmaci. Sulla base del livello di interazione e del tipo di dato disponibile, occorre seguire le seguenti raccomandazioni:

- La somministrazione concomitante di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo, e nefazodone è controindicata;

- Le interazioni che coinvolgono gli inibitori della proteasi dell'HIV (es. ritonavir) e triazolam sono complesse e tempo-dipendenti. Bassi dosaggi di ritonavir somministrati per brevi periodi causano un indebolimento consistente della clearance del triazolam (meno del 4% dei valori di controllo), un prolungamento dell'emivita di eliminazione e un potenziamento degli effetti clinici. La somministrazione concomitante di triazolam e di inibitori della proteasi dell'HIV è controindicata (vedere paragrafo 4.3);
- La somministrazione concomitante di triazolam con altri antimicotici azolici non è raccomandata;
- Si raccomanda di usare cautela e di considerare una riduzione della dose quando triazolam viene somministrato contemporaneamente a cimetidina o antibiotici macrolidi quali eritromicina, claritromicina e troleandomicina;
- Si raccomanda cautela quando triazolam viene somministrato contemporaneamente a isoniazide, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, diltiazem e verapamil;
- Contraccettivi orali e l'imatinib possono potenziare gli effetti clinici di triazolam a causa dell'inibizione dell'isoenzima CYP3A4. Si raccomanda di usare cautela in caso di uso concomitante con il triazolam;
- Rifampicina e carbamazepina causano l'induzione del CYP3A4, pertanto gli effetti del triazolam possono diminuire significativamente durante la terapia con rifampicina o carbamazepina. I pazienti devono passare a farmaci ipnotici alternativi, che vengono prevalentemente eliminati come glucuronidi.
- Efavirenz inibisce il metabolismo ossidativo del triazolam e può causare effetti fatali come una sedazione prolungata e una depressione respiratoria. Per precauzione il trattamento concomitante è pertanto controindicato.
- Aprepitant: un potenziamento degli effetti clinici può verificarsi in caso di uso concomitante con triazolam dovuto all'inibizione dell'enzima CYP3A4. Tale interazione può richiedere una riduzione della dose di triazolam.
- Oppioidi: l'uso concomitante di medicinali sedativi come le benzodiazepine o medicinali correlati come Triazolam Almus con oppioidi, aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. Il dosaggio e la durata dell'uso concomitante devono essere limitati. (vedere paragrafo 4.4).
- Le benzodiazepine producono un effetto additivo se somministrate assieme ad alcol o altre sostanze deprimenti il SNC (vedere paragrafo 4.4).
- L'assunzione concomitante di alcol non è raccomandata. Triazolam deve essere usato con cautela quando assunto in associazione ad altre sostanze deprimenti il SNC. Il potenziamento degli effetti depressivi centrali possono verificarsi nel caso di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, agenti antidepressivi, analgesici narcotici, prodotti anti-epilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso di analgesici narcotici, può verificarsi potenziamento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica (vedere paragrafo 4.4).
- È stato notato un aumento della biodisponibilità quando triazolam è assunto contemporaneamente a succo di pompelmo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento.

Gravidanza

I dati relativi alla teratogenicità e agli effetti sullo sviluppo e comportamento post natale a seguito del trattamento con benzodiazepine sono inconsistenti. Da alcuni primi studi con altre benzodiazepine è risultato che una esposizione in utero può essere associata a malformazioni. Studi successivi con benzodiazepine non hanno fornito prove evidenti di malformazioni. I bambini esposti alle benzodiazepine durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante il travaglio hanno presentato sia la sindrome del bambino flaccido che i sintomi da astinenza neonatale. Se, per assolute necessità mediche, il triazolam viene somministrato in fase avanzata di gravidanza, o durante il parto, a dosi elevate, si possono verificare effetti sul neonato quali: ipotermia, ipotonia e depressione respiratoria moderata, causati dall'azione farmacologica del farmaco. Se triazolam viene usato durante la gravidanza o la paziente rimane incinta mentre assume triazolam, occorre informare i pazienti del potenziale pericolo per il feto.

Allattamento

Il triazolam non deve essere usato dalle madri che allattano al seno.

Fertilità

Non è stato osservato alcun effetto sulla fertilità negli studi sugli animali a dosi superiori rispetto a quelle usate nell'uomo (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Triazolam Almus compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari a causa di effetti quali sedazione, amnesia, difficoltà di concentrazione e debolezza muscolare.

I pazienti devono essere avvisati di non guidare o utilizzare macchinari durante il trattamento fino a che sia stata esclusa la presenza di sonnolenza diurna o capogiri. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere paragrafo 4.4).

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 1 Reazioni avverse

Frequenza degli eventi avversi osservati in studi clinici controllati con placebo e nell'esperienza post-marketing con frequenza "Non nota".

Molto comune (≥1/10)	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1000, <1/100)	Raro (≥1/10000, <1/1000)	Molto raro (<1/10000)	Non nota
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>					
					Shock anafilattico, reazioni anafilattoidi, angioedema, edema allergico, ipersensibilità, (vedere paragrafo 4.4)
<i>Disturbi psichiatrici</i>					
		Stato confusionale, insonnia*			Aggressività, allucinazione, sonnambulismo, amnesia anterograda, irrequietezza, agitazione, irritabilità, delirio, collera, incubi, psicosi, comportamento inappropriato (vedere paragrafo 4.4)
<i>Patologie del sistema nervoso</i>					
	Sonnolenza, capogiro, atassia, cefalea	Compromissione della memoria			Sincope, sedazione, riduzione del livello di coscienza, disturbi del linguaggio, disturbi

					dell'attenzione, disgeusia
<i>Patologie dell'occhio</i>					
		Compromissione della vista			
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>					
					Nei pazienti con funzione respiratoria compromessa: depressione respiratoria
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>					
			Eruzione cutanea		
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>					
			Miastenia		
<i>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella</i>					
					Alterazioni della libido
<i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i>					
					Cadute
<i>*questi effetti indesiderati si sono verificate anche nella fase post-marketing</i>					

Amnesia

Amnesia anterograda può avvenire anche a dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere paragrafo 4.4)

Depressione

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo pre-esistente.

Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento.

Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può causare fenomeni di rimbalzo o astinenza (vedere paragrafo 4.4). Si può verificare dipendenza psichica.

È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi da sovradosaggio con triazolam sono amplificazioni della sua azione farmacologica e includono sonnolenza, disturbi del linguaggio, disturbi della coordinazione motoria, coma e depressione respiratoria. Le conseguenze gravi sono rare a meno che non siano stati ingeriti in concomitanza altri farmaci e/o etanolo. Il trattamento del sovradosaggio consiste principalmente nel supportare le funzioni respiratoria e cardiovascolare.

Il valore della dialisi non è stato determinato. Il flumazenil può essere usato in aggiunta ai trattamenti di supporto delle funzioni cardiovascolare e respiratoria, associati al sovradosaggio.

Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, deve essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze. A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, deve essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.

Se non si osserva un miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, deve essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento.

Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale, che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono obnubilamento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ipnotici sedativi; derivati benzodiazepinici.

Codice ATC: N05CD05

Il triazolam è una benzodiazepina con proprietà ansiolitiche, sedative ed ipnoinducenti nonché con possibili caratteristiche muscolo-rilassanti ed anticonvulsivanti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Negli adulti, a seguito di una singola dose di 0,25 mg, si raggiunge un Cmax di $2,02 \pm 0,15$ ng/ml ad un Tmax di $0,96 \pm 0,1$ h.

L'emivita di eliminazione è di 1,5 - 5,5 ore.

Negli anziani il Cmax aumenta di circa il 50%. Tmax e t1/2 restano invariati. In volontari sani il volume di distribuzione era di circa 0,67 l/kg (range 0,57- 0,86 l/kg dopo una dose di 0,125-1 mg). Il triazolam si lega alle proteine plasmatiche, con una frazione libera compresa fra il 9,9 e il 25,7%. La frazione rimane invariata negli anziani.

Il triazolam viene metabolizzato dal citocromo P450. Vi è un metabolita attivo, l'alfa-idrossibenzodiazepina, che ha un t1/2 di 3,9 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Carcinogenesi

Non è stata osservata alcuna evidenza di potenziale carcinogenico nei ratti o nei topi durante studi della durata di 24 mesi con triazolam a dosi uguali o superiori a 800 volte la dose massima giornaliera nell'uomo di 0,5 mg.

Mutagenesi

Triazolam non è risultato mutageno nel test di mutazione inversa batterica di Ames in vitro e non è stato osservato alcun danno al DNA in un test di eluizione alcalina in vitro su fibroblasti polmonari di criceto cinese.

Tossicità riproduttiva

In uno studio riproduttivo su una generazione di ratti, è stato somministrato triazolam con il cibo a dosi fino a 5 mg/kg/die (maggiore o uguale a 100 volte la dose massima giornaliera nell'uomo). I ratti femmina sono stati sottoposti a trattamento per 14 giorni prima della coabitazione, durante la gestazione e fino a 21 giorni dopo il parto; i maschi sono stati sottoposti a trattamento per 60 giorni prima della coabitazione.

A nessuna dose, si sono manifestati effetti sull'accoppiamento o sulla fertilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Una compressa da 0,125 mg contiene:

Eccipienti: amido di mais; lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina (E 460); silice colloidale anidra; docusato sodico; sodio benzoato (E 211); magnesio stearato (E 572); croscarmellosa sodica; blu indigotina lacca (E132); eritrosina lacca (E127).

Una compressa da 0,25 mg contiene:

Eccipienti: amido di mais; lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina (E 460); silice colloidale anidra; docusato sodico; sodio benzoato (E 211); magnesio stearato (E 572); croscarmellosa sodica; blu indigotina lacca (E132).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente blister PVC bianco opaco/Alluminio.

Blister in PVC opaco/Alluminio

Astuccio da 20 compresse da 0,125 mg

Astuccio da 20 compresse da 0,25 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALMUS S.r.l. – Via Cesarea, 11/10 – 16121 Genova

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Triazolam Almus 0,125 mg compresse, 20 compresse - AIC n. 036630022

Triazolam Almus 0,25 mg compresse, 20 compresse - AIC n. 036630010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 giugno 2005

Data del rinnovo più recente: 23 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco